NOTICE

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre maladie.
Ce médicament est disponible sans prescription.
Vous devez néanmoins utiliser elmex Medical Gel avec soin pour en retirer les meilleurs résultats.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

Contenu de cette notice

elmex Medical Gel, 1,25% Fluoride, gel dentaire

Olaflur - Dectaflur – Fluorure de sodium

- La substance active est l'olaflur, le dectaflur et le fluorure de sodium. Elle est présente sous forme d'olaflur 30,32 mg (= 0,231% de F^-), de dectaflur 2,87 mg (= 0,019 % de F^-) et de fluorure de sodium 22,1 mg (=1,0% de F^-), ce qui équivaut à 12,5 mg de fluorure (soit 1,25% de F^-) par gramme.
- Les autres composants sont Hydroxyéthylcellulose - Propylèneglycol - Saccharine – Huiles de menthe - Menthone – Arome synthétique de pomme et de banane – Eau purifiée jusqu'à 1 g.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:
GABA B.V.
165 Boulevard du Souverain
1160 Bruxelles
Belgique

Fabricant:
HOFFMANN-LA ROCHE, Emil-Barell-Strasse 1 ,D-79639 Grenzach-Whylen, Allemagne
ou
GABA GmbH, Berner Weg 7, 79539 Lörrach, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: 1362 LC 1 F 7

1. Qu'est-ce qu'elmex Medical Gel et dans quel cas est-il utilisé ?

La forme pharmaceutique et les autres présentations
elmex Medical Gel est un gel à usage dentaire incolore à légèrement jaunâtre à l'arôme de pomme et de menthe. elmex Medical Gel est conditionné en tubes de 38 g.

Le groupe pharmacothérapeutique
Gel contre les caries dentaires, contenant deux constituants appartenant à la classe des amines fluorurées (olaflur et dectaflur) et du fluorure de sodium.

Les indications thérapeutiques
elmex Medical Gel est indiqué pour la prévention des caries dentaires.
elmex Medical Gel peut être utilisé par des personnes portant des appareils qui corrigent les malformations dentaires (supports orthodontiques). Le gel peut également être appliqué sur les surfaces dentaires qui entrent en contact avec des prothèses partielles ou des appareils amovibles, et peut être utilisé pour le traitement des parties de dents hypersensibles qui touchent la gencive (collet dentaire).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser elmex Medical Gel?

N'utilisez pas elmex Medical Gel
- chez les enfants de moins de 6 ans.
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'olaflur - dectaflur – fluorure de sodium ou à l'un des autres composants d'elmex Medical Gel.
- si vous souffrez d'une affection de la muqueuse buccale.
- chez les patients présentant une fluorose des os et/ou de l'émail dentaire

Faites attention avec elmex Medical Gel
- Ne pas avaler elmex Medical Gel.
- Ne pas l'utiliser inutilement. L'utilisation excessive de préparations à base de fluorure peut provoquer une décoloration des dents qui favorise la fragilité de l'émail.
- Le jour où on se brosse les dents avec elmex Medical Gel, il est conseillé de ne pas utiliser de bain de bouche, de dentifrice, d'autre gel ou de comprimés au fluorure. Il faut aussi, si possible, éviter les aliments ou les boissons contenant beaucoup de calcium (produits laitiers) ou de magnésium (cacao, céréales, légumes, fruits séchés, fruits oléagineux). Ces composés réduisent l'efficacité d'elmex Medical Gel. (Voir également rubrique "Utilisation d'elmex Medical Gel en association avec des aliments ou des boissons").
- si vous utilisez aussi d'autres médicaments. Veuillez également consulter la rubrique "Utilisation d'elmex Medical Gel en association avec d’autres médicaments.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d’application pour vous, ou si elle l’a été dans le passé.

Utilisation d'elmex Medical Gel en association avec des aliments ou des boissons
elmex Medical Gel forme des composés insolubles avec le calcium, le magnésium et l'aluminium. Il faut éviter tout contact avec ces produits avant et après le brossage des dents. (voir aussi rubrique "Faites attention avec elmex Medical Gel").
Prenez éventuellement contact avec le pharmacien ou le médecin.

Grossesse
elmex Medical Gel peut être utilisé pendant la grossesse.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d’utiliser tout médicament.

Allaitement
Les fluorures passent dans le lait maternel. Dès lors, elmex Medical Gel doit être utilisé avec prudence pendant la période d'allaitement.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Non applicable.

Informations importantes concernant certains composants d'elmex Medical Gel
Le propylène glycol peut provoquer une irritation de la peau.

Utilisation d'elmex Medical Gel en association avec d'autres médicaments
elmex Medical Gel forme des dérivés insolubles avec le calcium, le magnésium et l'aluminium. Il faut éviter tout contact avec ces produits avant et après le brossage des dents.
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez utilisé récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. Comment utiliser elmex Medical Gel ?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

<u>1. Utilisation familiale (à domicile)</u>
Une fois par semaine avant le coucher, après le brossage des dents.
Au préalable, se brosser les dents avec une brosse à dents et se rincer la bouche à l'eau.
Etendre environ 1 centimètre de gel sur la brosse à dents et brosser soigneusement toutes les surfaces.
Laisser agir deux à trois minutes et éviter d'avaler le gel.
Recracher l'excès de gel et de salive.
Rincer rapidement à l'eau.
Il est conseillé aux parents de vérifier l'utilisation correcte du gel, surtout chez les enfants de moins de 8 ans.

<u>2. Services scolaires de soins dentaires, policliniques et clientèles de dentistes</u>
Utilisation réservée aux dentistes
L'application d'elmex Medical Gel peut se faire à l'aide d'un appareil spécial (par exemple, un applicateur pour empreintes qui englobe totalement la denture de la mâchoire supérieure et/ou de la mâchoire inférieure).
Appliquer le bain de gel pendant 4 minutes sur les dents préalablement brossées et séchées.
Ensuite, nettoyer et rincer.
Conseiller à vos patients de ne pas avaler l'excès de gel.
Répéter le traitement tous les 6 mois.
Recommandation pour une utilisation optimale
Après l'emploi, poser le tube verticalement sur son opercule; vous utiliserez ainsi tout le contenu du tube.

<u>Mode d'administration et voie d'administration</u>:
Le médicament est réservé à l'utilisation dentaire et ne peut être avalé.

Si vous avez oublié d'utiliser elmex Medical Gel:
Non applicable.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par elmex Medical Gel est arrêté:
Non applicable.

Si vous avez utilisé plus d'elmex Medical Gel que vous n'auriez dû:
a) Symptômes de surdosage:

- aigu
  Une irritation locale des muqueuses est possible en cas de surdosage aigu.
  Dans des cas extrêmes (par ex., lors d'utilisation d'une spatule) de plus de 100 mg de fluorure (ce qui correspond à 8 g d'elmex Medical Gel), elmex Medical Gel peut, en fonction de la dose et du mode d'emploi, se retrouver dans la cavité buccale.
  Avaler cette quantité peut provoquer des vomissements, des nausées et de la diarrhée.
  Dans la plupart des cas, ces symptômes se produisent au cours de la première heure qui suit la prise et disparaissent après 3 à 6 heures.
- chronique
  Jusqu'à l'âge de ± 8 ans (pendant la formation des dents), l'utilisation régulière d'une dose journalière totale de 2 mg de fluorure peut induire des troubles de la minéralisation de l'émail.
  Cet état, connu sous le nom de fluorose dentaire, ne se produit plus après cet âge, même avec des quantités journalières élevées. Il peut cependant encore apparaître des taches sur l'émail.

b) Traitement en cas de surdosage:

- aigu
  En cas de symptômes d'intoxication légers (moins de 100 mg de fluorure, ce qui correspond à moins de 8 g d'elmex Medical Gel), il faut donner des boissons contenant du calcium (lait, comprimés de calcium buvables) pour lier le fluorure.
  En cas de symptômes d'intoxication sévères (plus de 100 mg de fluorure, ce qui correspond à plus de 8 g d'elmex Medical Gel), une administration supplémentaire de charbon activé est recommandée. Si nécessaire, le calcium peut être administré par voie intraveineuse ou être instauré en stimulant la diurèse en alcalinisant l'urine.
  La fréquence cardiaque, la coagulation du sang, les électrolytes et l'équilibre acide-base doivent être soigneusement contrôlés.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'elmex Medical Gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. Les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, elmex Medical Gel peut avoir des effets indésirables.

Affections de la peau et du derme
Dans des cas individuels:

- muqueuse buccale
  - desquamation
  - érosions superficielles et formation de vésicules après utilisation avec une spatule en cas d'utilisation fréquente
  - hypersensibilité, intolérance, réactions allergiques

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver elmex Medical Gel ?

Conserver elmex Medical Gel hors de la vue et hors de portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15° - 25°C).
Conserver le tube verticalement sur l'opercule.

Date de péremption
N'utilisez plus elmex Medical Gel après la date de péremption figurant sur l'étiquette/l'emballage après la mention "Ne pas utiliser après" ou "EXP". La date d'expiration est le dernier jour du mois indiqué.

6. Informations supplémentaires

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance
Délivrance libre.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de septembre 2005.
B. La date de l'approbation de la notice est octobre 2007

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé.

Services scolaires de soins dentaires, policliniques et clientèles de dentistes
Utilisation réservée aux dentistes
L'application d'elmex Medical Gel peut se faire à l'aide d'un appareil spécial (par exemple, un applicateur pour empreintes qui englobe totalement la denture de la mâchoire supérieure et/ou de la mâchoire inférieure).
Appliquer le bain de gel pendant 4 minutes sur les dents préalablement brossées et séchées.
Ensuite, nettoyer et rincer.
Conseiller à vos patients de ne pas avaler l'excès de gel.
Répéter le traitement tous les 6 mois.
Recommandation pour une utilisation optimale
Après l'emploi, poser le tube droit sur son opercule; vous utiliserez ainsi tout le contenu du tube.